

## PROSPECTO

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es HEPARINA HOSPIRA 5% y para qué se utiliza
2. Antes de usar HEPARINA HOSPIRA 5%
3. Cómo usar HEPARINA HOSPIRA 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HEPARINA HOSPIRA 5%

## HEPARINA HOSPIRA 5%

El principio activo es heparina sódica. Se presenta en forma de solución para inyección en viales de 5 ml. Cada ml de solución contiene 5.000 UI de heparina sódica (equivalente a 50 mg).

Los excipientes son: cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, y agua bidestilada apirógena.

El titular de la autorización de comercialización :  
HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS S.L.  
C/ Francisca Delgado 11  
28108 Madrid

Responsable de la fabricación:  
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A.  
C/ Julián Camarillo 35  
28037 Madrid

### **1. QUÉ ES HEPARINA HOSPIRA 5% Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Heparina sódica pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, es decir aquellos que se emplean para prevenir y tratar la aparición de coágulos (trombos), es un anticoagulante de origen orgánico.

Siempre bajo la prescripción de un médico, este medicamento está indicado para:

- Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar
- Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico..
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento inicial de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (CID)
- Prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea en cirugía cardiaca y vascular, y durante la hemodiálisis.

### **2.-ANTES DE USAR HEPARINA HOSPIRA 5%**

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver “Como usar HEPARINA HOSPIRA 5%”).

### **No usar HEPARINA HOSPIRA 5%**

- Si usted es alérgico a la heparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino, o a alguno de sus excipientes.
- Si usted tiene antecedentes o sospecha de un descenso en el número de plaquetas (trombocitopenia).
- Si padece una enfermedad o situación que conlleve riesgo de sangrado, como un trastorno importante de la coagulación sanguínea, fragilidad vascular o lesiones que puedan sangrar como úlcera gastroduodenal activa, hemorragia cerebral, aneurismas o tumores cerebrales.
- Si padece un trastorno grave de la función del hígado o del páncreas.
- Si usted va a ser intervenido o sufre algún daño en el sistema nervioso central, ojos y oídos.
- Si padece una infección en el corazón llamada endocarditis.
- Si usted tiene una enfermedad llamada Coagulación Intravascular Diseminada (CID) debido a un descenso del número de plaquetas producido por heparina.
- Si usted ha recibido heparina con fines de tratamiento está contraindicado utilizar anestesia regional en las intervenciones quirúrgicas programadas.

### **Tenga especial cuidado con HEPARINA HOSPIRA 5%**

- Si sufre una enfermedad o lesión que pueda sangrar, como hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, en caso de enfermedad vascular ocular (coroides o retina), cálculos (piedras) en el riñón o uretra, o si le han operado recientemente.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.
- Si usted tiene los niveles de potasio elevados en sangre, como puede suceder si tiene usted diabetes, enfermedad renal crónica, acidosis en la sangre o si se toman fármacos que alteren estos niveles, como algunos diuréticos. Su médico le puede recomendar un control de los niveles de potasio.
- Si tiene o ha tenido las plaquetas bajas (trombocitopenia). Su médico le puede recomendar un control de plaquetas.
- Si se le va a practicar una intervención con anestesia espinal o epidural, o si se le va a someter a una punción lumbar.
- Si se administra en ancianos, se deberá tener especial precaución, como sucede con la mayoría de los medicamentos.
- Si se administra en neonatos de bajo peso, se deberá tener especial precaución por riesgo de sangrado cerebral.

### **Embarazo**

Antes de comenzar el tratamiento con HEPARINA HOSPIRA 5%, comunique a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se aconsejan inyecciones intravenosas intermitentes de heparina sódica durante el embarazo.

La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo especialmente durante el último trimestre del embarazo e interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha prevista del parto, dado el riesgo de una hemorragia feto-materna.

### **Lactancia**

Antes de comenzar el tratamiento con HEPARINA HOSPIRA 5%, comunique a su médico si está en periodo de lactancia. HEPARINA HOSPIRA 5% no se excreta en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Ancianos**

Si este medicamento se administra a ancianos, existe un mayor riesgo de que aparezcan hemorragias (especialmente en mujeres), en particular si el paciente sufre además una insuficiencia hepática y/o renal.

### **Conducción y uso de máquinas**

HEPARINA HOSPIRA 5% no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria peligrosa o de precisión.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Se recomienda precaución en la administración concomitante de heparina con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (ticlopidina), fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, como aspirina, paracetamol o ibuprofeno), glucocorticoides, dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste y medicamentos que contienen asparaginasa, epoprosterenol o alprostadilo.

Antidiabéticos orales (sulfonilureas), medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad conteniendo benzodiazepinas (clordiazepóxido, diazepam, oxazepam).

El efecto anticoagulante de la heparina puede disminuir en pacientes tratados con nitroglicerina intravenosa, y puede ser necesario ajustar la dosificación de heparina.

Los fármacos que incrementan la concentración de potasio sérico sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial.

## **3. CÓMO USAR HEPARINA HOSPIRA 5%**

HEPARINA HOSPIRA 5% debe ser administrado por un profesional sanitario.

Los viales que contienen HEPARINA HOSPIRA 5% están listos para su empleo inmediato por vía intravenosa. No se debe administrar por vía intramuscular y debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes debido al riesgo de aparición de hematomas durante el tratamiento con heparina sódica. Se puede utilizar directamente en forma de bolus o en infusión continua con bomba de perfusión. También como inyección subcutánea. Su médico le realizará controles de forma regular para controlar las dosis. Siga las instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con HEPARINA HOSPIRA 5%. No suspenda el tratamiento con antelación.

La dosis de heparina sódica debe ser individualizada según el peso y la situación clínica del paciente. También debe ser ajustada según el tiempo de coagulación, o el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa). La dosis recomendada varía en función de las siguientes indicaciones:

#### Adultos:

La heparina sódica puede ser administrada por vía intravenosa (en infusión continua o bolus), intraarterial, o subcutánea. Debe evitarse la administración intramuscular, por el riesgo de hematomas locales.

La dosis de heparina debe ser individualizada y ajustada según los tiempos de coagulación. La dosis recomendada varía en función de las diferentes indicaciones, siendo en cada caso la siguiente:

#### Adultos:

*Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar y periférico:*

Para tratamiento del tromboembolismo venoso, se administrará inicialmente un bolus intravenoso de 80 UI/kg de heparina sódica (ó 5.000 UI independientemente del peso), pudiendo aumentar hasta 120 UI/kg (ó 7.500 UI independientemente del peso) en casos de embolismo pulmonar grave. Esta dosis inicial debe continuarse con una dosis de mantenimiento, administrada en infusión intravenosa continua, de 18 UI/kg (ó 1.300 UI/h ó 32.000 UI/24h, independientemente del peso). Con posterioridad, la dosis debe ser individualizada y ajustada de acuerdo con el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa), que debe mantenerse en un rango entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Se debe realizar un control 4-6 horas después de comenzar la infusión y en intervalos similares cada vez que sea necesario proceder a una variación de la dosis administrada. Se recomienda una duración del tratamiento de 5-10 días.

En la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa, se administrarán 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-10 horas durante 7 días o hasta que el paciente deambule.

En pacientes quirúrgicos la primera inyección se administrará 1-2 horas antes de la intervención.

En pacientes no quirúrgicos la duración del tratamiento coincidirá con la duración del riesgo tromboembólico.

*Angina inestable o infarto agudo de miocardio sin terapia trombolítica:*

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica seguido de 32.000 UI/24h en infusión intravenosa continua ajustada según TTPa.

*Infarto agudo de miocardio con terapia tromboembólica:*

Se recomienda administrar inicialmente un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica, seguido de 24.000 UI/24 h en infusión intravenosa continua ajustada según TTPa..

*Tratamiento y prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante cirugía cardíaca y hemodiálisis:*

*Cirugía cardíaca:* se recomienda heparinizar al paciente con 150-300 UI/kg variando la dosis en función de los test de coagulación que se vayan realizando para controlar los niveles de anticoagulación.

*Hemodiálisis:* inicialmente se administrarán 1.000 UI en bolus, en el botón arterial del circuito de hemodiálisis, continuando con una perfusión en suero salino de 750-1.000 UI/h a lo largo de toda la sesión de hemodiálisis.

Niños:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos. En general, para anticoagulación, se administrarán 80 UI/kg en bolus, seguido de 18 UI/kg/h, ajustando la dosis para mantener un TTPa entre 1,5 y 2,5 veces el valor control. Evitar dosis altas en neonatos de bajo peso.

Ancianos:

Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos

Insuficiencia renal y hepática:

Puede ser necesaria una dosis menor. Se recomienda ajustar la dosis de acuerdo al peso y los niveles de TTPa requeridos.

Mujeres embarazadas:

*Prevención de la enfermedad tromboembólica venosa:* la administración de 5.000 UI, por vía subcutánea, cada 8-12 horas, es habitualmente adecuada en los primeros meses de embarazo, pudiendo ser necesarias dosis de hasta 10.000 UI cada 12 horas, durante el tercer trimestre de embarazo.

Se aconseja una monitorización cuidadosa de acuerdo con el TTPa.

*Tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa:* se recomienda la administración de heparina en bolo intravenoso seguida de perfusión continua para mantener los niveles de TTPa en el rango terapéutico durante al menos 5 días y a continuación dosis subcutáneas cada 12 horas ajustadas a los valores terapéuticos de TTPa, durante el resto del embarazo.

*Profilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas:* se recomienda la administración subcutánea cada 12 horas de heparina a dosis ajustadas para mantener los valores de TTPa en el rango terapéutico.

### **Si a usted se le administra más HEPARINA HOSPIRA 5% de la que debiera**

Es posible que pueda presentar algún tipo de sangrado. En tal caso, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. El sangrado puede ser revertido con Sulfato de Protamina al 5%.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó usar HEPARINA HOSPIRA 5%**

No se debe de administrar una dosis doble para compensar la dosis olvidada , y consulte a su médico lo antes posible para que le indique qué es lo que debe hacer en estos casos.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos HEPARINA HOSPIRA 5% puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede tener algún tipo de sangrado. Si advierte sangrado nasal, en la orina, en las heces, o cualquier otro tipo de sangrado consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, con este prospecto. El sangrado puede ser revertido con Sulfato de Protamina al 5%.

Puede aparecer un descenso del número de plaquetas. Raramente puede presentar manifestaciones alérgicas en la piel (enrojecimiento, picor) y muy raramente puede tener una reacción alérgica grave (fiebre, dificultad para respirar, picor, enrojecimiento, mareos, náuseas, vómitos). Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

En muy raras ocasiones, si usted ha sido tratado con medicamentos anticoagulantes y es sometido a anestesia epidural o espinal, puede producirse un sangrado en el canal espinal. Esto puede dañar los nervios produciendo una pérdida de fuerza o de sensibilidad en las piernas o en la mitad inferior del cuerpo. Si esto ocurre, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo con este prospecto.

Pueden aumentar los niveles séricos de potasio en caso de padecer enfermedades renales o diabetes. Pueden producirse alteraciones en los resultados de los análisis sobre el funcionamiento del hígado (aumento de los niveles séricos de transaminasas hepáticas).

En los tratamientos a largo plazo con heparina puede aparecer osteoporosis o alopecia (caída del cabello). Puede aparecer degeneración en la piel en el lugar de la inyección si se administra por vía subcutánea.

Se puede producir priapismo (erección prolongada, con frecuencia dolorosa, en ausencia de estímulo sexual).

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE HEPARINA HOSPIRA 5%**

Mantenga HEPARINA HOSPIRA 5% a una temperatura inferior a 25°C (no congelar), en un lugar seguro fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar HEPARINA HOSPIRA 5% después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No administrar si el envase protector está dañado o abierto. Sólo se utilizará si la solución se presenta transparente e incolora, exenta de partículas visibles.

*Este prospecto ha sido revisado en junio de 2007.*